



# ВСЕРОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО ГЕМОФИЛИИ

представитель России во Всемирной федерации гемофилии

125167 Москва, Нарышкинская аллея д. 5, стр. 2 тел./факс: (495) 748-0510, 612-2053  
электронная почта: office@hemophilia.ru интернет: <http://www.hemophilia.ru>

ВОГ- 01/142  
23 декабря 2020 г.

Министру промышленности и  
торговли Российской Федерации  
Д.В. Мантурову

Уважаемый Денис Валентинович!

Всероссийское общество гемофилии обращается к Вам в связи с поступающей к нам информацией о результатах аукциона № 0195100000220000280 от 21 декабря 2020 года с начальной ценой 84 239 755,32 рублей, предметом которого являлась закупка лекарственного препарата МНН «эптаког альфа (активированный)» в дозировке 1-1,2 мг. Заказчиком вышеуказанного аукциона является Министерство здравоохранения Российской Федерации для последующей поставки в регионы России пациентам с ингибиторной гемофилией А.

По нашим сведениям, победу в данном аукционе одержал препарат АриоСэвен™, который производится компанией Ариоген Фармед Акционерное общество закрытого типа (Исламская Республика Иран).

Итоги аукциона вызывают крайнюю озабоченность пациентов, т.к. именно на данном аукционе закупается препарат для детей с ингибиторной формой гемофилии - наиболее уязвимого контингента.

Практически мы можем сейчас говорить об эксперименте над детьми, т.к. никто в стране не применял препарат АриоСэвен™, не проводились клинические исследования на базе российских лечебных центров, а у родителей детей не будет никаких альтернатив с учетом специальной «детской» дозировки, которая является предметом вышеуказанного аукциона.

Обращаем Ваше внимание на то, что эптаког альфа (активированный) применяется в домашних условиях путем внутривенного введения самим пациентом или обученными членами его семьи для остановки жизнеугрожающих кровотечений.

Таким образом у нас возникают следующие вопросы к препарату АриоСэвен™:

- Полное отсутствие клинической практики применения в Российской Федерации.
- Сомнения в качестве проведенных за рубежом клинических исследований (комментарии прилагаются).
- Отсутствие комплектации препарата соответствующими иглами, фильтрами, шприцом, салфетками, которые являются крайне необходимыми для самостоятельной внутривенной инъекции в домашних условиях и обязательно присутствуют в комплектации зарубежных и отечественных препаратов.
- Сомнения в наличии действующих сертификатов GMP и проверки производственной площадки (соответствующий запрос направлен в Минпромторг России).

Обращаем ваше внимание, что в настоящий момент подавляющий объем потребности нашей страны в препарате «эптаког альфа (активированный)» покрывается отечественным препаратом производства компании Генериум.

В связи с вышеизложенным просим Вас предоставить нам информацию о наличии действующих сертификатов GMP и данных о проверке производственной площадки компании Ариоген Фармед Акционерное общество закрытого типа (Исламская Республика Иран) касательно производства препарата АриоСэвен™.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Президент Всероссийского  
общества гемофилии

Ю. А. Жулёв